



Strasbourg, 15/06/2010

RÉCENTES AVANCÉES AU SEIN DU GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPEES

Tallinn, Estonie, 7-10 juin 2010

Le Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP) [Pharmacopée européenne (Ph. Eur), Pharmacopée japonaise (JP), *United States Pharmacopeia* (USP)] s'est réuni parallèlement à la rencontre des groupes d'experts de l'*International Conference on Harmonisation* (ICH).

A l'issue de cette rencontre, le bilan de l'harmonisation internationale est de 27 chapitres généraux sur 34 et 40 monographies d'excipients sur 63. Une révision du chapitre général *Dissolution* a été signée, ainsi que des corrections relatives au chapitre *Électrophorèse capillaire* et, pour les excipients, des révisions des monographies *Parahydroxybenzoate de butyle*, *Acide citrique anhydre* et *Acide citrique monohydraté*. Ces deux dernières révisions sont le résultat du réexamen effectué par le GDP sur les monographies d'excipients harmonisées, dans l'objectif d'aller plus loin dans l'harmonisation des monographies déjà signées.

Interaction GDP/ICH Q4B

L'harmonisation est aujourd'hui réalisée sur 9 des 10 chapitres généraux identifiés dans le Guideline ICH Q6A. Le GDP ayant transmis au groupe Q4B les chapitres *Masse volumique vrac / après tassement* et *Endotoxines bactériennes*, le Q4B a été en mesure de signer les deux textes à l'étape 2. Le GDP a par ailleurs une nouvelle fois souligné l'importance d'assurer la cohérence des positions réglementaires concernant les textes harmonisés. Lors de leur réunion conjointe, le GDP et le Q4B ont réfléchi à de nouvelles possibilités d'accélérer la déclaration d'interchangeabilité réglementaire des textes de pharmacopée.

Autres questions

Les trois pharmacopées ont également débattu, entre autres sujets, des impuretés métalliques élémentaires et des risques de contamination des excipients par la mélamine. La question des méthodes relatives aux essais de viscosité, ainsi que celle de méthodes alternatives potentielles pour la caractérisation des propriétés rhéologiques des excipients, ont également été abordées.

Excipients

Une réunion s'est déroulée dans la journée du 10 juin avec la Fédération IPEC (*International Pharmaceutical Excipients Council*), qui regroupe les IPEC d'Amérique, d'Europe et du Japon. Parmi les sujets de discussion ont notamment figuré les dérivés cellulosiques, les povidones, les essais de viscosité et la mélamine.

La prochaine réunion du GDP se déroulera en novembre 2010 à Fukuoka, Japon.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec
Division Relations Publiques, DEQM
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15
E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.